

AC

<input checked="" type="checkbox"/>	patentweb home
<input checked="" type="checkbox"/>	edit search
<input checked="" type="checkbox"/>	Back to Hitlist
<input checked="" type="checkbox"/>	First Record
<input checked="" type="checkbox"/>	Previous Record
Go to <input type="text"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Next Record
<input checked="" type="checkbox"/>	Last Record

☒ Include

MicroPatent® PatSearch Fulltext: Record 1 of 1

Search scope: JP (bibliographic data only)

Years: 1981-2005

Patent/Publication No.: ((JP05076586))

[Order This Patent](#)[Family Lookup](#)[Find Similar](#)[Legal Status](#)[Go to first matching text](#)

JP05076586 A
SUTURE PROSTHETIC MATERIAL
GUNZE LTD

Abstract:

PURPOSE: To provide the suture prosthetic material designed to reinforce the tissue, to prevent air leakage and to stop blood in surgical operations of the chest, such as lung, trachea and bronchial junction, surgical operations of digestive organs. **CONSTITUTION:** This suture prosthetic material is formed by laminating fabrics formed by weaving in-vivo decomposition absorptive blank materials in such a manner that the wale direction and course direction thereof are reversed, then subjecting the laminate to needle punching to form a nonwoven fabric. The density, thickness, strength, and elongation thereof are uniform regardless of directions. This material prevents the fragmentation of the tissue as a patch cloth for the suture part in the surgical operation and is adequate for use as a blood stopper or as the prosthetic material for preventing air leakage.

COPYRIGHT: (C)1993, JPO&Japio

Inventor(s):

SHIMAMOTO TAKESHI
NISHITANI KOJI
KISHIDA YASUYUKI
OSHIMA HIROSHI

Application No. 03315561 JP03315561 JP, **Filed** 19910921, **A1 Published** 19930330**Int'l Class:** A61L01700**Patents Citing This One (1):**

<input checked="" type="checkbox"/>	WO2004064878 A1 20040805 JURIDICAL FOUNDATION THE CHEMO-SERO-THERAPEUTIC RESEARCH INSTITUTE HEMOSTATIC MATERIALS
-------------------------------------	---

<input type="checkbox"/>	patentweb home
<input type="checkbox"/>	edit search
<input type="checkbox"/>	Back to Hitlist
<input type="checkbox"/>	First Record
<input type="checkbox"/>	Previous Record
<input type="checkbox"/>	Go to
<input type="checkbox"/>	Next Record
<input type="checkbox"/>	Last Record

For further information, please contact:
[Technical Support](#) | [Billing](#) | [Sales](#) | [General Information](#)

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-76586

(43)公開日 平成5年(1993)3月30日

(51)Int.Cl.⁵

A 6 1 L 17/00

識別記号

庁内整理番号

7038-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数1(全 4 頁)

(21)出願番号 特願平3-315561

(22)出願日 平成3年(1991)9月21日

(71)出願人 000001339

グンゼ株式会社

京都府綾部市青野町膳所1番地

(72)発明者 島本 偉志

京都府綾部市井倉新町石風呂1番地 グン
ゼ株式会社京都研究所内

(72)発明者 西谷 光司

京都府綾部市井倉新町石風呂1番地 グン
ゼ株式会社京都研究所内

(72)発明者 岸田 泰幸

京都府綾部市青野町西馬場下38番地の1
グンゼ株式会社メディカル材料センター内

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 縫合補綴材

(57)【要約】

【目的】 本発明は、肺、気管、気管支吻合等の胸部外科手術、消化器外科手術等における組織の補強、空気漏れ防止、及び止血を目的とする縫合補綴材の提供に関する。

【構成】 生体内分解吸収性素材にて編成した編地を、そのウェール方向とコース方向が逆になるよう積層し、これをニードルパンチして不織布化したことを特徴とする縫合補綴材であり、その密度、厚さ、強力、伸びが、方向に関係なく均一であり、外科手術における縫合部の当て布として組織の断裂を防止し、また、止血材として、また、空気漏れ防止用補綴材として用いて好適なものである。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体内分解吸収性素材にて編成した編地を、そのウエール方向とコース方向が逆になるよう積層し、これをニードルパンチして不織布化したことを特徴とする縫合補綴材。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、肺、気管、気管支吻合等の胸部外科手術、消化器外科手術における組織の補強、空気漏れ防止、及び止血を目的とする縫合補綴材の提供に関する。

【0002】

【従来の技術】例えば、気管、気管支外科等の呼吸器系の手術においては縫合した吻合部に強い力が加わり、当該組織が断裂したり、空気漏れ、出血等の原因となる。また、消化器等の実質臓器の手術においても組織が軟弱であったり、張力をかけて縫合するような場合には前記と同じような問題を生じる。

【0003】かかる問題を解消する目的において、本出願人は特願昭61-240922号において、治療後において体内に異物として残存しない、また、これによって肉芽、瘢痕、瘻孔の発生しない、生体内分解吸収性素材によるプレジエントを開示したが、本発明は、これの改良に関する。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】前記した用途において、補綴材の密度、厚さ、強度、伸びの均一化は、手術の容易性、及び、補強、空気漏れ、止血等の機能面において重要な要件となり、また、伸び、形態の安定化は、適用箇所にかかるストレス、歪みの解消上、特に重要な要件となる。本発明は、かかる課題を解決したものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】しかるに、本発明は、その構成において、生体内分解吸収性素材にて編成した編地をその編方向、即ち、編地のウエール方向とコース方向を逆になるよう積層し、ニードルパンチして不織布化したことに特徴を有する縫合補綴材の提供に関する。

【0006】

【作用】本発明は、生体内分解吸収性素材にて編成された編地を重ね台せ、これをニードルパンチして不織布化する縫合補綴材の構成において、編方向が異なるよう、コース方向生地とウエール方向生地を交互に重ね合わせ、即ち、編方向の異なるものを順次重ね合わせて一体化したもので、これにより方向に関係なく、全体的に厚さ、密度、強度、伸びが均一化し、前記目的に合致した縫合補綴材が得られるものである。

【0007】しかるに、編方向の同じものどうしを重ね合せると伸びに方向性が生じ、当該機能を必要とするような術式への適用も可能であるが、一般的にはストレ

ス、歪みを生じない均一な伸びを有する本発明構成が望まれる。例えば、肺縫縮や、肝断端の止血などに適用される際、性質に等方性、特に伸縮性における等方性がないと、肺や肝臓に対し不要なストレスや歪みを生じさせたり、或は、死腔をつくってしまう可能性がある。また、ストレスや歪みは臓器の正常な作用を妨げるし、死腔は感染の巣となる。かかる点、編地をその素材としたことは、異方向編地の積層、及び、ニードルパンチによりその伸びが抑制されるものの伸び率は均一であり、また、織地、成型物等と異なり縫合時、及び、適用時に伸びに対する適度な緩衝作用があり好適である。

【0008】本発明を構成する生体内分解吸収性素材とは、糸条化されたポリグリコール酸、ポリ乳酸、グリコール酸と乳酸の共重合体、パラジオキサノン、カプロラクトン等の合成高分子、或は、コラーゲン、キチン等の天然材料を例示できるが、これらはそれぞれ生体内での分解挙動が異なるため、目的、用途に適したものを適宜選択して用いる。しかしながら、特に、強力、加水分解速度の点において、不織布作成後の処理条件によりコントロールが可能であることも含め、ポリグリコール酸、グリコール酸と乳酸との共重合体が好適である。

【0009】一方、かかる素材の編成は、各種編機を用い、平編、ゴム編、タテ編等任意の組織に編成すればよいが、編成作業、編密度調整の容易性、コスト等の面から筒状に編成される平編地が好適である。尚、このように筒状に編成された編地は、扁平にすればそのまま二重生地となり、積層作業が容易となる。

【0010】また、これのニードルパンチによる不織布化は、編方向が異なるよう、即ち、編地のウエール方向とコース方向が1ピース毎に交互になるよう、或は、複数枚積層された状態で互い違いになるよう積層してパンチングし、或は、予めパンチングされた単数、或は複数の編地を前記のように積層して再度パンチングして行う。かかるニードルパンチ方式は、従来より公知の不織布製造のための手段であり、これによって積層生地は一体化され、密度、厚さ、強度、伸びの均一化がはかれる。尚、かかる積層枚数は、使用される素材、糸の太さ、編密度によって異なるが適用用途に応じて任意に選択するものである。通常、本発明の目的とする用途においては、その密度、厚さ、引張り強力、引張り破断伸度がそれぞれ、 $90 \sim 300 \text{ g/mm}^2$ 、 $0.25 \sim 0.60 \text{ mm}$ 、 $300 \sim 1200 \text{ gf}$ 、 $20 \sim 50\%$ の範囲にあることが望ましく、かかる構成とするために、例えば、 $30 \sim 35$ デニールの12フィラメント糸をその目付が $35 \sim 50 \text{ g/m}^2$ となるよう平編組織に筒状に編成し、これを編方向が異なるように2～4枚重ね、特に、適用時、適用箇所への刺激を避けるためソフト性を重視してニードルパンチして構成する。

【0011】本不織布化に際しては、予め最終の使用サイズを想定した編地を準備し、或は、一体化された不織

布を適当なサイズに切断し、必要なら、これに針を通すための貫通孔を設け、本発明補綴材を構成する。

【0012】また、かかる補綴材に対しては、縫合時における縫合針、縫合糸の通過性を良くするため、各種の処理剤、例えば、ワックス、シリコン、ミツロウ、ポリオキシエチレンブロックとポリオキシプロピレンブロックとを包含する潤滑性共重合体、或は、脂肪酸が、ステサン酸、~~パルミチン酸、ラウリル酸、ミリスチン酸~~であり、エステルがモノエステル、ジエステル、ポリエステルであるショ糖脂肪酸エステルを単独で、或は、混合して浸漬、コーティング等任意の方法によって付着させ、前記の機能を付与することができる。尚、かかる、処理は、糸の段階、編地の段階、不織布の段階等任意の段階で行えば良い。

【0013】以上により構成された本発明補綴材は、外科手術における体組織の断裂を防止するため縫合補強用の当布として、また、体組織補強用補綴材として、好適に用いることができるものである。以下、その構成について例を挙げて説明する。

【0014】

【実施例】フェノール10に対し、トリクロロフェノール7の割合で混合した溶媒中にて溶解し、これを190℃で3分間加熱した後、30℃まで冷却して測定した時の粘度 (η_{sp}/c) が1.5であるポリグリコール酸

チップを245℃で熔融紡糸し、1.8倍に延伸して12フィラメント、33デニールのポリグリコール酸糸を得た。これを18ゲージの丸編機を用い、45g/m²の目付で編成して筒状の平編地を得た。かかる丸編地に対し、ウエール方向に軽くニードルパンチを施した後、22×22cmの大きさにカットした。このような構成の不織布を複数枚準備し、まず、その編方向が異なるよう、即ち、ウエール方向のものとコース方向のものを各1枚ずつ積み重ね、ニードルパンチして4PLYの一体化した不織布を得た。以下、同様にその方向が異なるよう3枚、4枚重ねてそれぞれ前記と同一条件にてニードルパンチして6PLY、8PLYの不織布を得た。

【0015】以上の構成物に対し、更に100℃、180kg/cm²の条件下で10分間熱プレスし、本発明縫合補綴材とした。このように構成した本発明縫合補綴材は、表1に示すような性能を有した。尚、表1における対照区は編方向が同じとなるよう不織布を2枚重ね合わせ、4PLYとしたものである。また、表における引張り強力、伸度は試料を4×50mmの大きさとし、これをインストロン型引張り試験機にて、チャック間距離20mm、引張り速度100mm/分にて測定したときのものである。

【0016】

【表1】

区 評価	対照区	本 発 明		
	4PLY	4PLY	6PLY	8PLY
密度 (g/m ²)	122	125	180	230
厚さ (mm)	0.30	0.31	0.42	0.55
強力 タテ (gf) ヨコ	330	340	580	790
	300	340	570	800
伸度 (%) タテ ヨコ	44	40	36	31
	35	39	36	32

【0017】 [分解性の評価] 前記4PLYの本発明縫合補綴材を37℃の生理食塩水に浸漬し、加水分解による強力低下を測定した。その結果は表2に示すが、7日後において強力低下が始まり、14日目で初期強度の約

20%まで低下したが、実用上全く支障のない機能である。

【0018】

【表2】

評価 \ 経時日	初期	7日	10日	14日
強力 (gf)	1740	1510	704	314
保持率 (%)	100	86	40	18

【0019】【補強効能評価】実験動物として体重7～15kgの雑種成犬4匹に対しケタラル、セラクター各0.4cc/kgずつ筋肉注射を行い、全身麻酔を施した。かかる成犬の頸部気管を第7・8気管軟骨間で切断し、中枢末梢両側に滅菌済本発明6PLYの補綴材を当て、4-0のVicryl糸で端々吻合した。この際、全層縫合になるように膜様部には2カ所、気管軟骨部には10カ所試料を用いた。移植後、2, 4, 12, 52の各週間目にそれぞれ屠殺し、試料の分解吸収、吻合部の縫合糸のゆるみ、気管内への脱落の程度を観察した。その結果、各例とも組織の断裂は見られず、術後経過も良好であった。更に、2週目には補綴材は生体組織で覆われ、4週目には細胞や毛細血管が入り込み膨化し、12週目には完全に分解吸収されていた。更に52週目には端々吻合を行った部分は異物反応もなく完全に治癒していた。

【0020】【止血効能評価】実験動物として体重2.5～3.5kgの白色家兎4匹に対し、ネンブタールを0.5cc/kg静脈注射を行い、全身麻酔を施した後開腹して肝臓左右両側表面にメスで約1cm深さの出血部位を作った。かかる部位に本発明8PLYの綴材を固定し、約3分間圧迫固定し、血液が吸収されていく様子と止血効果を観察した。血液が試料に吸収される様子

は、縫合補綴材が赤褐色に変色することで確認できた。また、止血効果については、約3分間圧迫固定した後創面を観察したところ、創面からの出血は止まっていた。

【0021】【空気漏れ防止効能評価】体重10kgの雑種成犬を用い全身麻酔した後、肺表面3ヶ所に電気メスにて欠損部(1cm×1cm)を作り、本発明8PLYの補綴材にて覆い4隅を4-0のVicryl糸にて固定した。胸腔内部を無菌生理食塩水で満たし、気道より陽圧をかけて肺を膨らませ、術部における試料からの空気漏れの状況を観察した。その結果、肺からの空気漏れのないことが確認できた。

【0022】

【発明の効果】本発明は、以上のように密度、厚さ、強力、伸びの均一化により従来にない機能を有し、外科手術における補綴材として好適に用いることができる。特に、高齢で肺の気腫性変化が強く、従来の肺縫縮法では空気漏出停止に難渋するような場合、また、かかる補綴材の適用により肺縫縮部位を減らし得る場合、更に、従来の術後の合併症を減少させ得ると考えられる場所、手段に対して、また、手術が短時間で容易になると考えられる場合、更には、組織の軟弱な部位の縫合に対して好適に適用ができ、その効果においても有用である。

フロントページの続き

(72)発明者 大島 浩
京都府綾部市青野町西馬場下38番地の1
グンゼ株式会社メデイカル材料センター内